*2012 年 3 月 27 日（第 5 版）
2011 年 9 月 12 日（第 4 版）

承認番号：21700BZY00491A01

機械器具 9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
高度管理医療機器　一般的名称：線形加速器システム （JMDN35159000）

特定保守管理医療機器（設置）

Novalis Tx 医療用リニアック

【警告】

1. コンソールから離れる場合は必ず電源キーを抜き、第三者によって予期しない照射が行われないように十分注意すること。[本装置は短時間の間に致死量の放射線を発生することが可能である。]
*2. 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認してから使用すること。また、線量評価パラメータを定期的に確認すること。[放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。]
3. アクセサリは、必ず患者を治療台に載せる前に装着し、装置に適切に保持されていることを確認すること。また、使用後のアクセサリの取り外しは患者を治療台から下ろした後に行うこと。[ウエッジやコリメータ用カバー等のアクセサリが患者の上に落下した場合には、重篤な障害を起こす可能性がある。]
*4. ガントリが治療台や周辺機器及び患者に接触しないようにすること。[衝突により装置の損傷や患者の重篤な障害を起こす可能性がある。]
*5. 治療台天板を前後や左右方向に移動するとき、操作者や患者の四肢が装置の隙間やピンチポイントに挟まれないようにすること。 [装置の可動部により怪我をする可能性がある。]

【禁忌・禁止】

*1. 患者の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
*2. 照射中に患者以外の治療室への入出及び管理区域内への部外者の立入りを制限すること。[意図しない不要な被曝の恐れがある。]
*3. 装置の改造・分解修理は行わないこと。[予期せぬ放射線の発生で重大な危険をもたらす恐れがある。]
*4. 治療台の耐荷重以上の患者には使用しないこと。[天板破損の危険や治療精度に影響を与える場合がある。]
5. レーザ（クラスⅡ）光線は、患者、操作者とも直接目に入らないように注意すること。[網膜の損傷の原因になる可能性がある。]
6. ペースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。[ペースメーカによっては高エネルギーX 線により誤動作等を起こす場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

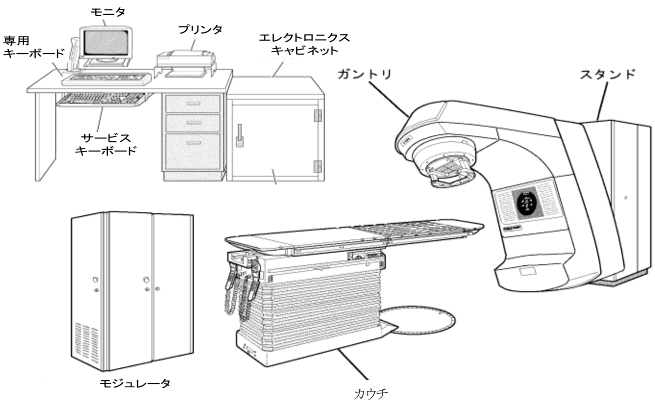
1）コンソール

　①　モニタ （一般市販品）
　②　専用キーボード
　③　エレクトロニクスキャビネット
　④　サービスキーボード（一般市販品）
　⑤　プリンタ（一般市販品）
　⑥　4D コンソール
　⑦　収納ケース

2)　本体(スタンド、ガントリ、ベース、カウンタウェイト)
3)　モジュレータ
4)　カウチ※
5)　操作ペンダント（オプション）
6)　ポータルビジョン
7)　マルチリーフコリメータ
8)　室内モニタ
9)　付属品

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書【Clinac 使用説明書】を参照すること。
※販売名：イグザクトカウチ(製造販売届出番号：13B1X00107000001)を使用する。

2. 各部の名称



※スタンドとモジュレータが一体化しているタイプもある。

3. 原理

定在波型加速管はクライストロンから高周波パルス電力の供給を受けると、加速管内部に定在波の加速電界を形成する。加速管の内部に高周波電力が入力されている間に電子銃から電子が入射されると、電子は加速電界を受けながら集群され電子束となって加速される。MeV(メガエレクトロンボルト)のエネルギーにまで加速された電子束は、加速管から出射されると 270° アクロマティックベンディングシステムにより中心エネルギーの±3%以内にフィルタリングされる。270° アクロマティックベンディングシステムの出射窓の手前にターゲット機構があり、X 線モード時にはターゲットがビーム軌道上に挿入され、電子線モード時には退避させる構造となっている。
270° アクロマティックベンディングシステムの出射窓の下部には円錐形のプライマリコリメータがあり、X 線または電子線の広がりを限定する。その後、X線はフィルタにより、電子線はスキャタラにより平坦化され治療ビームに整形される。フィルタは線種、エネルギー別にコンソールからの制御により選ばれビーム軸上に自動設定される。フィルタを通過したビームは出力モニタ用のイオンチェンバを通る。イオンチェンバはビームの出力に比例した電離電流を検出し、 コンソールで患者に与えられる吸収線量に対応するモニタユニット単位に変換され表示される。イオンチェンバを通過したビームは、ガントリヘッドのコリメータ機構で任意の形状に限定され照射される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は高エネルギーの X 線及び電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用される。

【品目仕様等】

1.　性能

1)X 線

(1)エネルギー

最小及び最大公称エネルギーはそれぞれ次の範囲の中で選択可能。

　最小エネルギー：6 MV
　最大エネルギー：10/15/18/20 MV

・SRS の公称エネルギー：6 MV

(2)線量率（STD：100cm、照射野 10×10cm）

・6MV 以上の場合　100～600MU/min ステップ可変、±3%
・低線量率モードの場合　5～80MU/min ステップ可変、±10%
・SRS 6MV の場合　1,000MU/min　±3%

(3)照射野（STD：100cm）

　0.5×0.5～40×40cm まで連続可変

取扱説明書及び安全ガイドを必ずご参照下さい。

（35×35cm 以上の場合、49.5cm の対角線で限定）
SRS 6MV の場合は、最大 15×15cm に制限される。

2）電子線

（1）エネルギー
4/ 6/ 9/ 12 / 15 / 16 / 18 / 20 / 22MeV

（2）線量率（STD：100cm、照射野 15×15cm）
・4~22MeV：100~1000MU/min ステップ可変、±3％
・高線量率全皮膚電子線照射(HDTSe)
2500MU/min ±3% （積算線量：9000MU）

（3）照射野（以下のうち 5 種類の電子線ガイドを選択する）
6×6cm、6×10cm、10×10cm、
15×15cm、20×20cm、25×25cm

3）回転照射

（1）角度線量率
所定の照射線量（最大 999MU/照射 1 回あたり）と回転角度（0～360° の範囲）を設定することにより、自動的に角度線量率を算出して回転照射を行う。

（2）精度

線量標準偏差	：0.2MU 未満
ガントリ位置標準偏差	：0.5° 未満

4）寸法及び運動性

（1）回転によるアイソセンタの変動

①	コリメータ回転	：半径 1mm の円内
②	ガントリ回転	：半径 1mm の円内

【操作方法又は使用方法】

装置の詳細な操作方法、および使用方法、技術的な情報については装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 始動

1）完全停止からの始動手順

本装置は一度始動されると、通常はスタンバイ状態に置かれる。従って停電後の復旧や装置の点検保守等のために、完全に停止された状態にある装置を始動させるときには以下の始動手順で操作する。

（1）コンソールパワーキーを「STAND BY」位置でエレクトロニクスキャビネットから抜き、手に持って治療室内に入り、装置の近くに人がいないことを確認する。
（2）モジュレータ補助配電盤上のすべてのサーキットブレーカが ON になっていることを確認する。
（3）モジュレータ補助配電盤上の「START」ボタンを押す。
（4）モジュレータのファンが回りスタンド内の水冷系システムが始動することを確認する。
（5）操作室に戻り、パワーキーを「STAND BY」位置に差し込み「ON」の位置に回す。

2）通常の始動

本装置は通常、スタンバイ状態に置かれている。通常の始動はコンソールパワーキーを「STAND BY」位置から「ON」の位置に回す。

2. 安全性の確認および使用直前の操作

装置をスタンバイ状態から ON の状態にすると、約 12 分間の待機時間がセットされ、装置はその間待機状態となる。待機時間の間に電子銃、クライストロンを始めとする管球類のフィラメントに通電が行われ、安定状態になるのを待つ。待機時間を利用して、操作者は治療室に入り、スタンド扉を開けて冷却系の水圧、水温、水のレベル、ガス圧のチェックを行い記録する。ガントリとカウチの位置を確認し、ガントリを回転させても衝突しない位置にカウチを設定する。治療室内に誰もいないことを確認して外に出て、治療室の扉を確実に閉める。

待機時間が終了すると装置はビームを出すためのすべての操作が可能となる。操作者は治療を行う前に以下の手順に従って装置の機能チェックを行い、動作が正しく行われていることを確認する。

（1）モニタの「SELECT MAJOR MODE」ウィンドウで「MORNING CHECKOUT」メニューを選択する。
（2） あらかじめ設定されたテストメニュー一覧が現れる。メニューを選択し「ENTER」ボタンを押す。
（3）自動的に選ばれたモードのセットアップが行なわれる。
（4）ビームキーを「ENABLE」側に回すと「READY」状態となる。
（5）「BEAM ON」ボタンを押すと照射が開始される。
（6）あらかじめ設定された MU 値に達すると照射が終了する。
（7）他のモードのチェックを繰り返すには「SET UP」ボタンを押し、新しいメニューを選択し、手順(3)～(7)を繰り返す。
（8）所定のチェックがすべて終了したら「F1」ボタンを押す。
（9）パラメータ入力ウィンドウ画面に変わり、待機時間中に治療室内で確認した 4 つのパラメータを入力する。
（10）最後に「PRINT CHECKOUT LOG」で「YES」を選択することにより、チェックを行ったモードの装置パラメータをプリンタに打ち出すことができる。
（11）「MORNING CHECKOUT」メニューを抜け「SELECT MAJOR MODE」メニューに戻る。

3. 使用中の操作

治療時の X 線照射、電子線照射、回転照射の操作手順は次の通りである。なお、下記操作において、照射中に「BEAM OFF」ボタンを押すことによりいつでも照射を中断することができる。この場合は「BEAM ON」ボタンを押すことにより照射を再開でる。

1） X 線照射手順

（1）「SELECT MAJOR MODE」メニューで「CLINICAL」を選択する。
（2）「SELECT TREATMENT」メニューで「X－RAYS FIXED」を選択する。
（3）「SELECT ENERGY」メニューでエネルギーを選択する。
（4）「SELECT MONITOR UNITS AND TIME」メニューで処方された MU 値を入力する。照射時間が自動的に計算され表示される。
（5）「SELECT WEDGE」メニューで使用するウェッジフィルタを選択する。
（6）ビームキーを抜き、手に持って治療室に入る。
（7）使用するアクセサリをガントリヘッド端面に正しく装着する。
（8）患者をカウチに乗せ、照射の位置決めを行う。
（9）患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室の扉を完全に閉める。
（10）「VERIFY OR MODIFY SETUP」メニューで、設定されたメニューを確認して正しい場合は「VERIFY SELECTIONS」を、一部変更を行う場合は「MODIFY SELECTIONS」を選択する。
（11）「VERIFY SELECTIONS」が選択されると線量系のキャリブレーションサイクルと、続いてインターロックのチェックサイクルが自動的に実行される。
（12）ビームキーを差し込み「ENABLE」側へ回す。
（13）「READY」状態になる。
（14）「BEAM ON」ボタンを押し照射を開始する。
（15）（4）で設定した MU 値に達すると自動的に照射が終了する。
（16）ビームキーを「DISABLE」側へ戻し、抜く。
（17）ビームキーを手に持って治療室に入り、カウチから患者を降ろし、使用したアクセサリを取り外す。

2）電子線照射手順

（1）「SELECT MAJOR MODE」メニューで「CLINICAL」を選択する。
（2）「SELECT TREATMENT」メニューで「ELECTRONS FIXED」を選択する。
（3）「SELECT ENERGY」メニューでエネルギーを選択する。
（4）「SELECT MONITOR UNITS AND TIME」メニューで処方された MU 値を入力する。照射時間が自動的に計算され表示される。
（5）「SELECT APPLICATOR」メニューで使用する電子線ガイドを選択する。

(6)ビームキーを抜き、手に持って治療室に入る。
(7)使用する電子線ガイドをアクセサリマウントに正しく装着する。
(8)アクセサリマウントのリセットランプを押す。この時、選ばれたエネルギーと使用する電子線ガイドにより、コリメータの開度が自動的に設定される。
(9)患者をカウチに乗せ、照射の位置決めを行う。
(10)患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
(11)「VERIFY OR MODIFY SETUP」メニューで、設定されたメニューを確認して正しい場合は「VERIFY SELECTIONS」を、一部変更を行う場合は「MODIFY SELECTIONS」を選択する。
以降は、「1)X線照射手順」(11)～(17)と同一手順である。1)項の手順に従って操作すること。
3)回転照射手順
(1)「SELECT　MAJOR　MODE」メニューで「CLINICAL」を選択する。
(2)「SELECT　TREATMENT」メニューで「DYNAMIC ARC X-RAYS」を選択する。
(3)「SELECT ENERGY」メニューでエネルギーを選択する。
(4)「SELECT MONITOR UNITS AND TIME」メニューで処方された MU 値を入力する。
(5)「SELECT ARC ANGLE」メニューで「START ANGLE」、「STOP ANGLE」を入力すると、自動的に「MU/DEGREE」および「TIME」が計算され表示される。
(6)「SELECT WEDGE」メニューで使用するウェッジフィルタを選択する。
(7)ビームキーを抜き、手に持って治療室に入る。
(8)使用するアクセサリをガントリヘッド端面に正しく装着する。
(9)患者をカウチに乗せ、照射の位置決めを行う。
(10)ガントリを「START ANGLE」で入力した角度にセットする。
(11)患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
(12)「VERIFY OR MODIFY SETUP」メニューで、設定されたメニューを確認して正しい場合は「VERIFY SELECTIONS」を、一部変更を行う場合は「MODIFY SELECTIONS」を選択する。
(13)「VERIFY SELECTIONS」が選択されると線量系のキャリブレーションサイクル、続いてインターロックのチェックサイクルが自動的に実行される。
(14)ビームキーを差し込み「ENABLE」側へ回す。
(15)「READY」状態になる。
(16)「BEAM ON」ボタンを押し照射を開始する。
(17)(4)で設定された MU 値に達すると自動的に照射が終了する。このときガントリは(5)で入力した「STOP ANGLE」に達する。
(18)ビームキーを「DISABLE」側へ戻し、抜く。
(19)ビームキーを手に持って治療室に入り、カウチから患者を降ろし、使用したアクセサリを取り外す。
4)連続治療手順
標準コリメータ及びマルチリーフコリメータ(MLC)による自動照射の操作手順は次の通りである。
(1) X線あるいは電子線の治療モードを選択し、線量等のエネルギーパラメータを設定する。
(2)照射野、コリメータ角度、MLC、EDW、ガントリ位置等物理的パラメータを設定する。
(3)準備試験、照合試験等の治療準備完了試験を行い、準備が完了していることを確認する。
(4)[BEAM ON]ボタンを押し照射を開始する。
5)　定位放射線治療手順
(1)[SELECT MAJOR MODE]メニューで[SPECIAL PROCEDURES]を選択する。
(2)[SELECT SPECIAL PROCEDURE]メニューで[STEREOTACTIC TREATMENTS]を選択する。
(3)[ENTER SRS/SRT PASSWORD]ボックスにパスワードを入力する。
(4)[STEREOTACTIC TREATMENT]メニューで[FIXED TREATMENT](固定照射)または[ARC TREATMENT](回転照射)を選択する。
(5)[FIXED TREATMENT]を選ぶと、[SELECT MONITOR UNITS AND TIME]データボックスが表示される。処方された MU 値を入力すると、照射時間が自動的に計算され表示される。
(6)[ARC TREATMENT] を選ぶと[SELECT MONITOR UNITS]データボックスが表示される。処方された MU 値を入力すると、[SELECT ARC ANGLE]データボックスが表示される。必要な開始角度を[START ANGLE]に、停止角度を[STOP ANGLE]に入力すると、照射時間が自動的に計算され表示される。
(7)ビームキーを抜き、手に持って治療室に入り使用するアクセサリをガントリヘッド端面に正しく装着する。ガントリとコリメータを適切な位置に設定する。
(8)患者をカウチに乗せ、照射のための位置決めを行う。
(9)患者以外に室内に人がいないことを確認し、治療室を出て扉を完全に閉める。
(10)[VERIFY OR MODIFY SETUP]メニューで、設定した条件で問題なければ[VERIFY SELECTIONS]を、一部変更を行う場合は[MODIFY SELECTIONS]を選択する。
(11)[VERIFY SELECTIONS]を選択すると、線量系のキャリブレーションサイクル、続いてインターロック確認のためのチェックサイクルが自動的に実行される。
(12)ビームキーを差し込み[ENABLE]側に回す。
(13)[READY]状態になる。
(14)[BEAM ON]ボタンを押し照射を開始する。
(15)(5)または(6)で設定された MU 値に達すると自動的に照射が終了する。
(16)ビームキーを[DISABLE]側へ戻し、抜く。
(17)ビームキーを手に持って治療室に入り、カウチから患者を降ろし、使用したアクセサリを取り外す。

4. 使用後の処置

1日の治療が終了したら以下の手順によりスタンバイ状態に戻す。
(1)ビームキーを抜き、手に持って治療室に入る。
(2)ガントリ、カウチをホームポジションに戻す。
(3)「SELECT MAJOR MODE」メニューのスクリーンに戻し、パワーキーを「STAND BY」位置に戻し抜く。
(4)パワーキー及びビームキーを所定の場所に保管する。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書【Clinac 使用説明書】及び【安全ガイド】を参照すること。

***1. 重要な基本的注意**

*1)本装置による放射線(電磁波又は粒子線)治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。(相互作用、併用注意の項参照)
*2)毎朝の始業点検として QA チェックを実施すること。また、患者毎の治療前に、照射に関係する全ての装置動作を確認すること。
3)機械部品が正常に機能していること、装置パラメータが許容範囲内にあること、及びビームオンの前に誰も治療室にいないことを確認すること。
*4)患者のセットアップには細心の注意を払い、駆動部を急に動かしたり止めたりしないこと。
*5)衝突を避けるため装置の可動範囲に動作の妨げになるようなものが無いか確認すること。
*6)装置を緊急停止するための緊急停止ボタン(インターロック)の位置(治療室内、操作室コンソール、スタンド側面、治療台)確認と定

期的な動作確認を行うこと。
*7) 患者に対する治療ミスを防ぐために再度照射する前にすべての軸が治療計画に指定されている位置に戻っていることを確認すること。
8) 装置や患者の動きは、直接監視するか、または監視用モニタを使用して治療室の外から監視すること。
*9) 装置、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなどの適切な措置を講じること。衝突の可能性がある場合は、モーションイネーブルバーを離し装置を直ちに停止する。また、全ての装置を緊急停止するには緊急停止ボタンを押す。
*10) ウエッジ及びウエッジトレイの角度が不一致のまま取り付けられた場合、意図しない被ばくの恐れがある。角度を確認の上、取り付けること。
*11) コリメータの位置読み取りの較正を実施する際は、必ずコリメータ角度が逆に較正されていないか確認すること。
*12) SRS治療において、円錐型コリメータの照射野がSRSコーンによる遮蔽領域を超えないこと。
*13) コリメータカバーを外した場合は、落下しないようにネジの締め付けを確認すること。
14) 故障した時は勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家に依頼すること。
15) 装置は改造しないこと。
*16) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。

***2. 放射線防護**

1) 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際は電源キーを抜き手に持ってから出入りすること。
2) 照射警告ランプが点灯しているとき(治療時、撮影時共)、患者以外の人物を治療室に入れないこと。
3) 照射中は患者及び MU 値を絶えず監視し、異常が発生した場合、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
4) 照射中に治療室入り口の扉を開けた場合に、ドアーインターロックにより自動的に照射終了することを確認すること。

***3. 相互作用、併用注意**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず医用電子機器を治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

本装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。装置に障害を及ぼす恐れがある。

***4.高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児への適用**

次の患者への治療は医師の判断により慎重に行うこと。
*・高齢者
*・妊婦、妊娠の疑いのある者
*・小児及び授乳中の患者
・放射線過敏症患者
・意思疎通障害者
・拘束が必要な患者

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を以下の適切な場所に設置すること。
1) 水が掛からない場所
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気、強度の磁気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

***2. 耐用期間**

指定された保守点検を実施した場合に10年である。[自己認証(当社データ)による。] 但し推奨された環境でも使用状況により差異が生じることがある。また、耐用期間内であっても、定期交換部品、消耗部品、故障部品の交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 取扱説明書に従い始業、終了点検を必ず行うこと。
2) 取扱説明書に従い定期点検を必ず行うこと。
3) 点検、および品質管理を行う際の線量計は較正されたものを使用すること。
4) 治療パラメータの確認と治療計画装置への入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行うこと。

***2. 業者による保守点検事項**

1) 主な点検事項と点検時期、点検内容

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	3~6ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
冷却系点検	3~6ヶ月	水冷却系、空冷系の点検
高圧絶縁系点検	6~12ヶ月	絶縁ガス、絶縁油の点検
機構部点検	3~24ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

2) 保守・修理に関する問い合わせ先
株式会社バリアンメディカルシステムズ
カスタマーサポート本部・地域代表サービスオフィス

オフィス名	電話番号
仙台オフィス	022-716-1591
東京オフィス	03-4486-5005
名古屋オフィス	052-939-1525
大阪オフィス	06-6305-2011
福岡オフィス	092-412-8645

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
名　　称:株式会社バリアンメディカルシステムズ
住　　所:東京都中央区日本橋兜町5-1
METLIFE 兜町ビル
電話番号:03-4486-5030
FAX番号:03-4486-5029

製造業者
名　　称:Varian Medical Systems Inc
輸入先国:アメリカ合衆国

添付文書番号:Nova-5

取扱説明書及び安全ガイドを必ずご参照下さい。